＊2009年 5月12日改訂（第2版）
2008年10月 6日作成

医療機器認証番号：220AABZX00299000

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ軟性胃十二指腸鏡　JMDNコード：38805000
（ビデオ軟性食道鏡　JMDNコード：38666000）

特定保守管理医療機器　電子内視鏡　EG-250D5

【警告】
全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。

【禁忌・禁止】
鉗子栓の再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

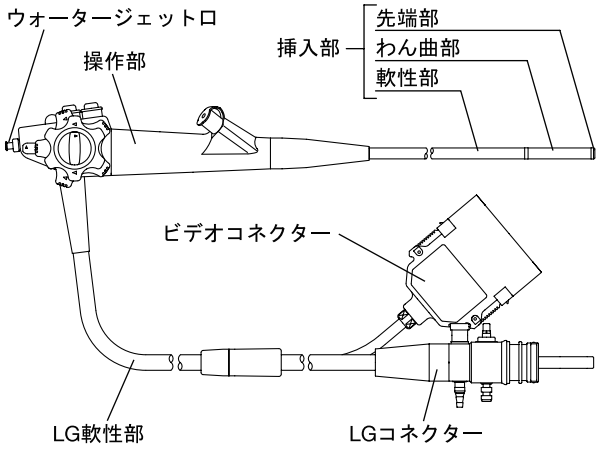

図1

1. 電気的安全性(JIS T 0601-1：1999)
本内視鏡には固有の電源部はなく、プロセッサーに接続して機能する。
電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護程度：BF形装着部

2. 防水構造（JIS C 0920：2003）
保護等級：IPX7
保護内容：一時的潜水

＜構造・構成ユニット＞

＊1. 体に接触する部分の組成

先端部	：ポリスルホン、光学ガラス ステンレス
鉗子口	：ステンレス
わん曲部	：フッ素ゴム
軟性部	：アクリルポリオール樹脂
接着部	：エポキシ樹脂
ウォータージェットノズル	：ステンレス

2. 標準付属品

シリコンオイル	：SLC-2000
鉗子栓	：FOV-DV7
保護キャップ	：吸引用
保護キャップ	：A/W・通気コネクター用
Sコネクターキャップ	：CAP-E
洗浄ブラシ	：WB3218FW2
洗浄ブラシ	：WB4321FW2
バルブ用洗浄ブラシ	：WB11001FW2
通気アダプター	：AD-7
洗浄アダプター	：CA-503/A
J洗浄アダプター	：CJ-500
J逆止弁	：AJ-500
J保護キャップ	：CAP-J
フレキシブルアダプター	：FAX-3
鉗子口連結具	：CA-501FJ
ジョイントチューブ	：CA-501JT
防水キャップ	

＜作動・動作原理＞

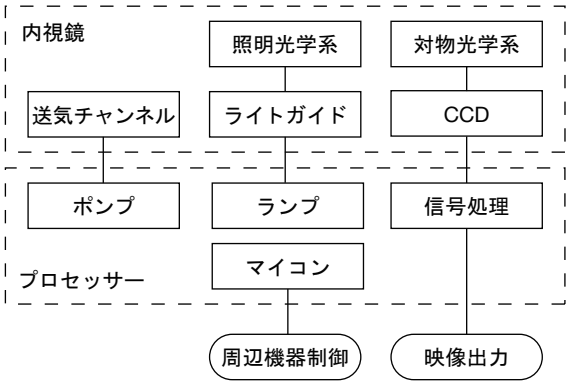

図2

1. 観察光学系
プロセッサーのランプの光をライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明する。被写体からの反射光を対物光学系によりCCDに結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサーでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。(図2参照)

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. わん曲部

わん曲部は円滑に4方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。

(図3参照)

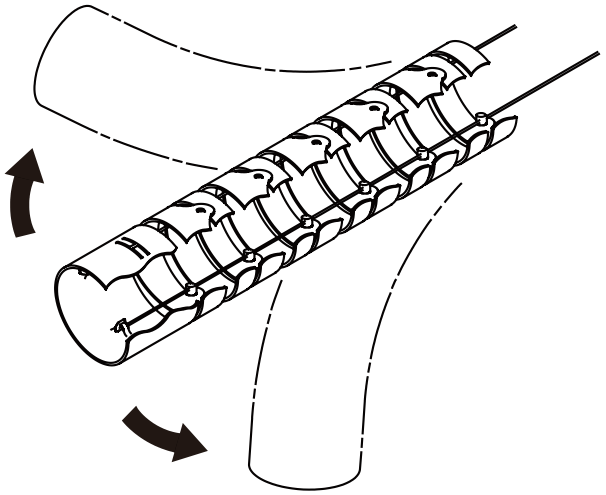

図3

3. 送気送水・吸引管路・ウォータージェット管路

送気送水ボタンまで常にポンプより空気が供給されている。注射筒にてウォータージェット管路に水を注入することで、先端より水が吹き出す。

(図4参照)

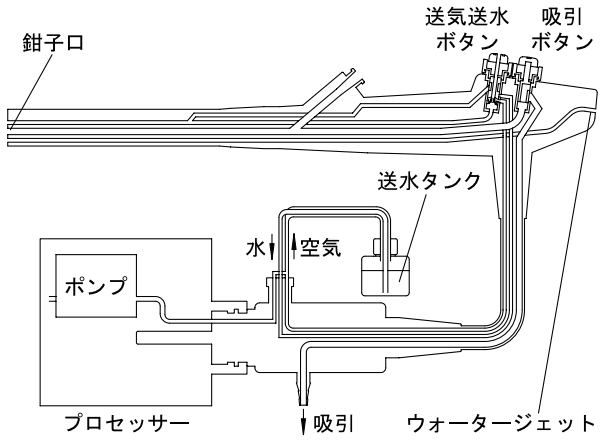

図4

送気送水ボタンの穴を塞ぐことにより先端までの管路がつながり先端より空気が吹き出す。

(図5参照)

更に送気送水ボタンを押し込むと、送気管路が塞がれ、空気は送水タンクに流れ込む。空気は送水タンク内の水を押し出し、水は管路内を流れ、先端より吹き出す。

(図6参照)

吸引管路は、常に吸引器により空気が吸引されている。吸引ボタンを押すことにより管路がつながり鉗子口より吸引される。

(図7参照)

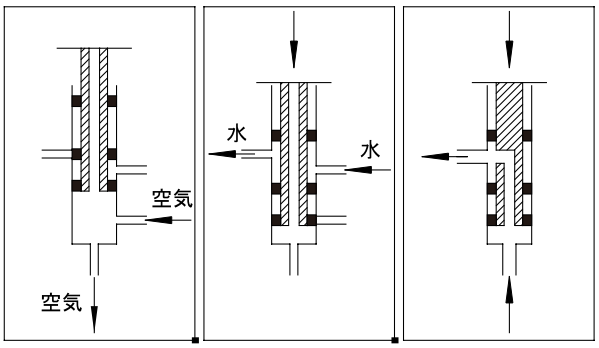

図5　図6　図7

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供する。本製品は、医師の管理下で医療施設において、食道、胃、十二指腸の観察、診断に用いる。

【品目仕様等】

項　　目		諸　　元
視野角		140°
視野方向		0°（直視）
観察範囲		5～100mm
先端部径		11.5mm
軟性部径		11.5mm
挿入部最大径		13.2mm
鉗子口最小径		2.8mm / 3.8mm
わん曲方向		上下、左右の4方向
わん曲角度	上	210°
	下	90°
	左	100°
	右	100°
有効長		1090mm
全長		1405mm
送気・送水		あり
吸引		あり
撮像方式		同時式
カラー方式		NTSC
挿入経路		経口

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

(1) 用途に適したレベルの消毒、滅菌を行う。
(2) 使用前の点検を行う。
(3) 内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーのビデオコネクターソケットに、LGコネクターをスコープソケットに差し込む。
(4) 内視鏡の挿入部、わん曲機構、各チャンネル、対物レンズ、使用する処置具に異常がないか確認する。
(5) 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
(6) 挿入手技に応じた体位を患者に指示し、マウスピースをくわえさせる。プロセッサーの電源を入れ、内視鏡先端を口腔から咽頭部へ観察しながら挿入する。
(7) 上下／左右アングルつまみを回して観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
(8) 溜まっている粘液を吸引するときは、粘液湖に内視鏡先端を入れ、吸引ボタンを押して粘液を吸引する。
(9) レンズ面に粘液がついたり、映像が曇ったときは、送水ボタンを押してレンズ面を洗浄します。レンズ面の洗浄が終わったら、送気と吸引によりレンズ面の水を除去する。
(10) 検査の目的にあった処置を行う。
(11) 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引する。
(12) アングルつまみを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにして、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。
(13) 内視鏡を抜去後、直ちにベッドサイドにて一次洗浄を行う。
(14) 一次洗浄では、挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内の洗浄を行う。
(15) 一次洗浄終了後、プロセッサーの電源を切り、LGコネクター、ビデオコネクターを取り外す。
(16) 次に流し台等において、入念な二次洗浄を行う。各チャンネル内を付属の洗浄ブラシを用いて、3回以上ブラッシングを行う。
(17) 洗浄液を注入して、各チャンネル内を洗浄し、柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
(18) 清浄水で各チャンネル内および内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、充分に乾燥させる。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。
プロセッサー：2200システム
送水タンク　：WT-2
吸引器：
　吸引圧が40～53kPaの範囲で設定可能なもの
処置具：
　有効長1600mm以上の3.8/2.8mm鉗子口用処置具　※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

・不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
また、軟性部の全長にわたって十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認すること。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・内視鏡は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置されたプロセッサーに接続し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の使用状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサーの電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。
また、電磁波の影響で内視鏡映像にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書「付録トラブルシューティング」を見ること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、火傷や傷害の原因となることがある。

機能の喪失

・検査中映像が消えた場合は、プロセッサーをリセットすること。それでも復帰しない場合は、プロセッサーの電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
・検査中フリーズが解除しない場合は、プロセッサーをリセットすること。それでも復帰しない場合は、プロセッサーの電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
・検査中突然映像が変色した場合は、プロセッサーをリセットすること。それでも復帰しない場合は、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
※リセットとは、プロセッサーの電源を切り、5秒後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。

メンテナンス

・長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度または100症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。
また、機器の分解・改造は行わないこと。

先端部の温度

・長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部の温度が41℃を超える場合がある。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯すること。

洗浄と消毒

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
また、再使用する前には取扱説明書の「洗浄・消毒・保管編」の手順に従って、洗浄・消毒を行うこと。不充分な洗浄は、感染の原因になる。挿入部・管路は特に入念に洗浄を行うこと。
・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄・消毒の際には保護具を使用すること。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
・感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、ゴム手袋を着用すること。
・使用直後のLGコネクターに手を触れると、熱傷するおそれがある。LGコネクターの先端が冷えるまで（5分）、手を触れないこと。
・内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがある。吸引器の吸引圧は、53kPa以下に設定すること。
・ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こすことがある。レンズを点検する時は、ランプを消灯すること。
・照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。先端部を同一部位に5分以上接触させないこと。
・処置具を強く当てると、穿孔や出血のおそれがある。消化管壁に処置具を強く押しつけないこと。
＊・狭い管腔内でわん曲部が反転し、わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないこと。

洗浄・消毒・滅菌

・洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。
・消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。薬液浸漬後は、残留している薬液を清浄水で洗い流すこと。
・水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させること。
・ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。エアレーションを行うこと。
・感染源となるおそれがある。洗浄中にブラシが破損した場合は、管路内から残留物を取り除くこと。

保管

・感染源となる可能性がある。キャリングケースに内視鏡を保管しないこと。

廃棄

・重金属を含んだ部品を使用している。廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。
・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

＜相互作用＞

電気手術器を用いた処置

・ペースメーカーが誤作動する。ペースメーカー使用者を電気手術器に近づけないこと。
・爆発・引火を起こすおそれがある。体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換してから電気手術器を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、電気手術器を使用しないこと。
・誤接続は、感電事故や熱傷の原因となる。取扱説明書に従って、正しく接続すること。
・漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。指定の出力範囲で使用すること。

ポリペクトミー

・漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。患者がベッドの金属部などの導電体に触れないようにすること。術者、介助者は、ゴム手袋を着用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

薬液消毒またはガス滅菌した内視鏡を保管する。本製品は、以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
内視鏡の状態：曲げないで伸ばした状態
力の加わらない状態
操作部を上にして、つり下げた状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、6年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、以下の部品は消耗品である。
鉗子栓：単回使用

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書第5章の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
再使用する前には取扱説明書の「洗浄・消毒・保管編」の手順に従って、用途に適したレベルの消毒、滅菌を行うこと。

＊＜業者による保守点検事項＞

長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度または100症例に一度、専門家による点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば当社が認定した業者にて実施すること。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL：0120-771669

製造業者
フジノン水戸株式会社
茨城県常陸大宮市東野4112番地

販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：03-6419-8033

販売店